



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344093/2017
EMA/H/C/000860

Περίληψη EPAR για το κοινό

Isentress ραλτεγκραβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Isentress. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Isentress.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Isentress, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Isentress και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Isentress είναι φάρμακο κατά του HIV, το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 4 εβδομάδων και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Πώς χρησιμοποιείται το Isentress;

Το Isentress χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Το φάρμακο διατίθεται με τη μορφή δισκίων προς κατάποση (400 και 600 mg), μασώμενων δισκίων (25 και 100 mg) και φακελίσκων με κοκκία για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος (κάθε φακελίσκος περιέχει 100 mg). Τα κοκκία προορίζονται για την παρασκευή πόσιμου μείγματος για παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων και άνω, τα μασώμενα δισκία προορίζονται για μεγαλύτερα παιδιά και τα δισκία 400 mg και 600 mg προορίζονται για διαφορετικά δοσολογικά σχήματα σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού. Ισοδύναμες δόσεις αυτών των διαφορετικών μορφών δεν παράγουν όλες ίδια επίπεδα ραλτεγκραβίρης στον οργανισμό, οπότε πρέπει να χορηγούνται εναλλάξ. Περισσότερες πληροφορίες για τη δοσολογία και τις συνθέσεις που πρέπει να χορηγούνται στους ασθενείς περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).



Πώς δρα το Isentress

Η δραστική ουσία του Isentress, η ραλτεγκραβίρη, είναι αναστολέας ενσωματάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται ενσωματάση, η οποία συμμετέχει σε ένα στάδιο του πολλαπλασιασμού του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Το Isentress, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, περιορίζει την ποσότητα του HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Isentress δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό του HIV ή το AIDS, όμως μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη στο ανοσοποιητικό σύστημα και την εκδήλωση λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποιο είναι το όφελος του Isentress σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν έξι κύριες μελέτες για το Isentress:

- σε δύο μελέτες συμμετείχαν συνολικά 699 ασθενείς με προηγούμενη θεραπευτική εμπειρία που είχαν ήδη λάβει αγωγή για τη λοίμωξη HIV, η οποία δεν επέφερε αποτελέσματα. Στις μελέτες συγκρίθηκε το Isentress μαζί με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), τα οποία προστέθηκαν σε «βελτιστοποιημένη αγωγή υποβάθρου» (συνδυασμός άλλων φαρμάκων κατά του HIV, τα οποία επιλέχθηκαν για κάθε ασθενή ξεχωριστά ώστε να έχουν τις περισσότερες πιθανότητες μείωσης των επιπέδων του HIV στο αίμα). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικκό φορτίο) μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Το 77% των ασθενών που έλαβαν Isentress εμφάνισε ικκό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 16 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 42% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η απόκριση διατηρήθηκε για διάστημα τουλάχιστον 48 εβδομάδων.
- η τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 566 ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία για τον HIV στο παρελθόν, συνέκρινε το Isentress με την εφραβιρένζη (άλλο φάρμακο κατά του HIV). Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν επίσης τενοφοβίρη και εμτρισιταμπίνη (άλλα φάρμακα κατά του HIV). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που είχαν «μη ανιχνεύσιμα» ιικά φορτία (κάτω από 50 αντίγραφα ανά χιλιοστόλιτρο αίματος) μετά από 48 εβδομάδες. Το Isentress αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την εφραβιρένζη. Μετά από 48 εβδομάδες, το 86% των ασθενών που έλαβαν Isentress εμφάνισε ικκό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml (241 από τους 281 ασθενείς), σε σύγκριση με το 82% των ασθενών που έλαβαν εφραβιρένζη (230 από τους 282 ασθενείς).
- μια τέταρτη μελέτη σε 802 ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία κατά του HIV στο παρελθόν κατέδειξε ότι η χορήγηση μονής δόσης 1200 mg Isentress μία φορά ημερησίως ήταν εξίσου αποτελεσματική με τη χορήγηση 400 mg δύο φορές ημερησίως. Οι ασθενείς έλαβαν επίσης το Truvada (εμτρικιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη). Έπειτα από 48 εβδομάδες, το 89% (472 από τους 531) όσων έλαβαν τη δόση μία φορά ημερησίως και το 88% (235 από τους 266) όσων έλαβαν Isentress δύο φορές ημερησίως είχαν ιικά φορτία κάτω από 40 αντίγραφα/ml.
- Το Isentress εξετάστηκε επίσης σε μια πέμπτη μελέτη στην οποία μετείχαν 126 παιδιά με λοίμωξη HIV-1, ηλικίας 2 έως 18 ετών, στα οποία η ήδη χορηγούμενη θεραπεία για τη λοίμωξη HIV δεν ήταν αποτελεσματική. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Isentress ήταν ασφαλές για τα παιδιά και ότι τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα των παιδιών ήταν αντίστοιχα με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Συνεπώς, αναμένεται η ίδια αποτελεσματικότητα στα παιδιά με εκείνη που παρατηρείται στους ενήλικες.
- Η έκτη μελέτη περιλάμβανε 26 παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων έως 2 ετών, στα οποία χορηγήθηκαν πόσιμα κοκκία, παρασκευασμένα ως εναιώρημα. Στη μελέτη εξετάστηκε το ικκό φορτίο ύστερα από

24 και 48 εβδομάδες. Η αγωγή με Isentress οδήγησε σε μείωση του ιικού φορτίου και ύστερα από 48 εβδομάδες το 53% των παιδιών είχε ιικά φορτία κάτω των 50 αντιγράφων/ml.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Isentress;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Isentress (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία (διαταραχές κατά τον ύπνο), κατάθλιψη, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ζάλη, πονοκέφαλος, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα (ανησυχία), ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής), μειωμένη όρεξη, διάταση κοιλίας (πρησμένη κοιλιά), κοιλιακός πόνος (στομαχόπνος), διάρροια, μετεωρισμός (αέρια), ναυτία, έμετος, δυσπεψία, εξάνθημα, εξασθένιση (αδυναμία), κάματος (κόπωση), πυρετός, άτυπα λεμφοκύτταρα (μη φυσιολογικά λευκά αιμοσφαίρια) και αυξημένα επίπεδα ορισμένων ενζύμων στο αίμα (αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης, ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης, λιπάσης και παγκρεατικής αμυλάσης) και τριγλυκεριδίων (τύπος λιπιδίου). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στα παιδιά ήταν συγκρίσιμες με αυτές των ενηλίκων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Isentress περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Isentress;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Isentress υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Isentress;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Isentress έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Isentress

Στις 20 Δεκεμβρίου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Isentress. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 14 Ιουλίου 2009.

Η πλήρης EPAR του Isentress διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Isentress, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2017.